پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مکمل یاری تورین بر بهبود زخم و وضعیت متابولیک در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل یاری تورین بر بهبود زخم، سطوح سرمی انسولین، تری گلیسرید، توتال کلسترول،LDL-C، HDL-C، FBS، MDA و hsCRP در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دوسوکور و به روش موازی است، که بر روی 50 بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی مراجعه کننده به بیمارستان رازی اهواز که معیارهای ورود به مطالعه را دارند انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دوسوکور با هدف بررسی اثر تورین بر بهبود زخم و وضعیت متابولیک در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی مراجعه کننده به بیمارستان رازی اهواز می باشد. محقق، پزشک، بیمار و آنالیز کننده داده از نوع درمان اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 65-20 سال، زخم پای دیابتی درجه 3 بر اساس معیار Wagner-Meggitt’s، بیشتر از 5 سال از بیماری آنها گذشته باشد، مبتلا به دیابت نوع 2 شرایط عدم ورود: استفاده از درمان های جایگزین از جمله هورمون ها یا مکمل های ویتامینی، زنان باردار یا شیرده، ابتلا به بیماری مزمن کلیه؛ کبد؛ ریه؛ بیماری های التهابی مزمن یا حاد؛ بیماری دریچه قلب، سندرم روده کوتاه و آلرژی؛ بیماران با توانایی پایین سیستم ایمنی بدن (خود ایمنی)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: کپسول تورین، دوز 1500 میلی گرم روزانه ،3 بار در روز هربار یک عدد کپسول 500 میلی گرمی به مدت 30 روز ، ساخت شرکت nutricost کشور امریکا. گروه کنترل: پلاسبو، نشاسته، 3 بار در روز هربار یک عدد کپسول 500 میلی گرمی به مدت 30 روز ، شرکت داروسازی اسوه،ایران.

متغیرهای پیامد اصلی

انسولین ناشتا، تری گلیسرید، توتال کلسترول، LDL-C، HDL-C، FBS، hsCRP، طول زخم، عرض زخم، عمق زخم، فروکتوز آمین, نیتریک اکساید، گلوتاتیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180514039657N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۳/۰۵ ,26-05-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۳/۰۵ ,26-05-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۰۵ ,2019-05-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا وحدت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8253

آدرس ایمیل

vahdat.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱ ,2019-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱ ,2019-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری تورین بر بهبود زخم و وضعیت متابولیک در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تورین در زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زخم پای دیابتی درجه 3 بر اساس معیار Wagner-Meggitt’s بیشتر از 5 سال از بیماری آنها گذشته باشد مبتلا به دیابت نوع 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از درمان های جایگزین از جمله هورمون ها یا مکمل های ویتامینی زنان باردار یا شیرده بیماری مزمن کلیوی بیماری مزمن کبدی بیماری مزمن ریوی بیماری های التهابی مزمن یا حاد بیماری دریچه قلب سندرم روده کوتاه آلرژی بیماران با توانایی پایین سیستم ایمنی بدن (خود ایمنی)

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران به هریک از گروه های مطالعه با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های شش تایی انجام خواهد شد. اعداد تصادفی با random allocation software ایجاد خواهد شد.به منظور اطمینان بیشتر از عدم رخ دادن سوگیری انتخاب از روش پنهان سازی تخصیص استفاده می شود که در آن به هر یک از بیماران یک کد منحصر به فرد اختصاص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دوسوکور، قوطی حاوی قرص ها مشابه خواهد بود و نه بیماران و نه محققین از نوع قرص های دریافتی اطلاعی ندارند. در حقیقت یک شخص سوم که از محتوای قوطی ها اطلاع دارد ،آنها را بین افراد شرکت کننده توزیع می کند. شکل و سایز قرص ها در دو گروه مشابه می باشد، در حالیکه ماهیت آنها متفاوت است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، معاونت توسعه پژوهش و فناوری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2019-04-13, ۱۳۹۸/۰۱/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

E10, E11

توصیف کد ICD-10

Diabetic ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود به مطالعه- انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود به مطالعه- انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود به مطالعه- انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود به مطالعه- انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای ورود به مطالعه- انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای ورود به مطالعه- انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای ورود به مطالعه- انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
فروکتوز آمین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای ورود به مطالعه- انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

9

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای ورود به مطالعه- انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

10

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون اکسید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای ورود به مطالعه- انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

11

شرح متغیر پیامد
بهبود زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای ورود به مطالعه- انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار Wagner-Meggitt’s

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای ورود به مطالعه- انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن(BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای ورود به مطالعه- انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن(کیلوگرم) تقسیم بر مجذور قد(متر)

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای ورود به مطالعه- انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فشار خون

4

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای ورود به مطالعه- انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فشار خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 25 نفر بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی، یک عدد کپسول تورین 500 میلی گرمی را سه بار در روز (دوز 1500 میلی گرم روزانه)، به مدت 30 روز مصرف مینمایند. جهت کنترل مصرف صحیح کپسول ها، قوطی ها هر دو هفته، در اختیار بیماران قرار گرفته و تعداد کپسول های مصرف شده شمرده میشوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 25 نفر بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی، یک عدد کپسول نشاسته 500 میلی گرمی را سه بار در روز (دوز 1500 میلی گرم روزانه)، به مدت 30 روز مصرف مینمایند. جهت کنترل مصرف صحیح کپسول ها، قوطی ها هر دو هفته، در اختیار بیماران قرار گرفته و تعداد کپسول های مصرف شده شمرده میشوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی اهواز
نام کامل فرد مسوول
آرمان شهریاری
آدرس خیابان
اهواز، امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6196514941
تلفن
+98 61 3333 3050
ایمیل
shahriari-a@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فناوری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3336 7570
ایمیل
badavi-m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مسیح نامجونیا
موقعیت شغلی
کارشناس تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
امانیه- خیابان فلسطین- بیمارستان رازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6196514941
تلفن
+98 61 3333 3050
ایمیل
masih.namjoo@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
آرمان شهریاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
امانیه- خیابان فلسطین- بیمارستان رازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6196514941
تلفن
+98 61 3333 3050
ایمیل
shahriari-a@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهسا وحدت
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده پیراپزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135815751
تلفن
+98 61 3321 4578
ایمیل
vahdat.m@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست